

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	菩净®黄芪山药葛根胶囊		
注册人	山西菩净生物科技有限公司		
注册人地址	清徐县孟封镇小武村菩净路1号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230803	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2023年12月15日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230803

菩净®黄芪山药葛根胶囊

【原料】黄芪、葛根、山药、枸杞子、白子菜

【辅料】无

【标志性成分及含量】

每100g含：总皂苷1.0g、葛根素 1.8g

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 20241199

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230803

菩净®黄芪山药葛根胶囊

【原料】 黄芪、葛根、山药、枸杞子、白子菜

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（白子菜、葛根，加8、6倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.0h；药渣、黄芪、枸杞子、山药，加8、6、6倍量水煎煮3次，每次1.0h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.08MPa，60-70℃）、粉碎、过筛、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具中药特有的香气，味微酸甜，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒和粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤14	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20241200

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥ 1.0	1 总皂苷的测定
葛根素, g/100g	≥ 1.8	2 葛根素的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 D-101净品型大孔吸附树脂, 天津农药股份有限公司树脂分公司。

1.1.2 甲醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re标准品: 供含量测定用, 批号: 0754-9809, 含量>99%, 购于中国药品生物制品检定所。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精密称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 TU-1901双光束紫外可见分光光度计(北京普析通用仪器有限责任公司)。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理: 取本品内容物2g, 精密称定, 置于100mL量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm D-101净品型大孔吸附树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见1.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带刻度离心管中, 60℃水浴上加热10分钟, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风吹干(勿使过热), 以下操作从“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

$$X = (A_1 / A_2) \times C \times (V / m) \times (100 / 1000) \times (1 / 1000)$$

No. 20241201

式中:

- X——试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100g;
A₁——被测液的吸光度值,
A₂——标准液的吸光度值,
C——标准管人参皂苷Re的量, μg;
V——试样稀释体积, mL;
m——试样质量, g;

计算结果保留二位有效数字。

2 葛根素的测定(本方法来源自《中华人民共和国药典》2015版一部“葛根”药材项下葛根素含量测定)

2.1 色谱条件与系统适用性试验:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;流速:1.0mL/分钟;检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

2.2 对照品溶液的制备:取葛根素对照品适量,精密称定,加30%乙醇制成每1mL含80μg的溶液,即得。

2.3 供试品溶液制备:取本品内容物约0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入30%乙醇50mL,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用30%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

2.4 测定法:分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL,注入液相色谱仪,测定,计算葛根素含量,即得。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 黄芪:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 葛根:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 山药:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 枸杞子:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 白子菜:应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》(2010年第3号)的规定。
-